

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
LIOFILIZAT

PUDEŁKO TEKTUROWE (butelki lub kubeczki)
PUDEŁKO PLASTIKOWE PET (kubeczki)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB Ma5, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur
Liofilizat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki zawiera:

- atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (szczep Ma5) nie mniej niż $3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $5,8 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% dawka zakaźna dla embrionów

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1000 dawek
10 x 2500 dawek
10 x 5000 dawek
10 x 10 000 dawek
12 x 1000 dawek
12 x 2500 dawek
12 x 5000 dawek
12 x 10 000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 15°C - 25°C.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

769/99

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
LIOFILIZAT**

BUTELKA SZKLANA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB Ma5, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur
Liofilizat



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Atenuowany IBV, Ma5

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek
2500 dawek
5000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji (w temperaturze 15°C - 25°C).

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
LIOFILIZAT
KUBECZEK Z LIOFILIZATEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobilis IB Ma5, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla kur

Liofilizat



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Atenuowany IBV, Ma5

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek (3-100 kulek)

2500 dawek (3-100 kulek)

5000 dawek (3-100 kulek)

10 000 dawek (3-100 kulek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
ROZPUSZCZALNIKA**

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 x 31,5 ml

10 x 78,8 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

5. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
ROZPUSZCZALNIKA**

BUTELKA POLIETYLENOWA

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Rozpuszczalnik do podawania do oka lub donosowo dla szczepionek linii Nobilis

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

31,5 ml (dla 1000 dawek)

78,8 ml (dla 2500 dawek)

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C.

5. NUMER SERII

Lot:

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

7. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt